＊＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第 4 版）
＊2010 年 1 月 29 日 改訂（第 3 版）

届出番号：13B1X00253800053

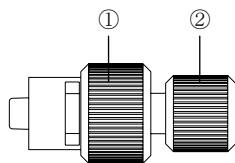
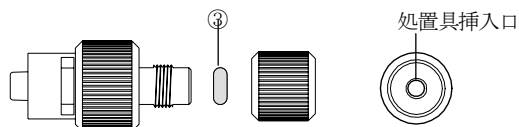
類別：機械器具 25 医療用鏡
一般的名称：内視鏡用部品アダプタ　３７０９００１０
一般医療機器

ペンタックス　絞り鉗子栓
（型式：ＯＦ－Ｂ８２）

【警告】

1．本製品は未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後は、使用前に、内視鏡の取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
2．使用後は、内視鏡の取扱説明書に従って、適切な洗浄及び高水準消毒又は滅菌を施して下さい。
3．内視鏡の取扱説明書に記載された以外の方法で、洗浄、消毒、滅菌を行わないで下さい。
4．最終濯ぎには滅菌水を用い、薬液が残らないように乾燥させて下さい。薬液が残っていると、患者がアレルギー反応等を起こす事があります。
5．感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
6．異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。［不測の事故をもたらす恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫　型式：ＯＦ－Ｂ８２

本体部と押え環を接続した状態

押え環をはずした状態

番号	構成名称（原材料名）
①	本体部（ステンレス鋼、黄銅）
②	押え環（ステンレス鋼）
③	Ｏリング（シリコーンゴム）

≪原理等≫

本製品はペンタックス内視鏡の鉗子口に取付けて使用します。処置具の外径に合わせて押え環を回し、Ｏリングの内径を絞り込み、処置具挿入口の隙間を防ぎ体液や空気の逆流を防止します。
また、処置具を使用しない場合は、押え環を更に回すことにより、処置具挿入口を密閉することができます。

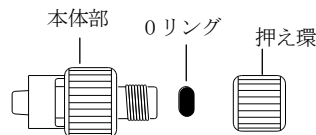
【使用目的】

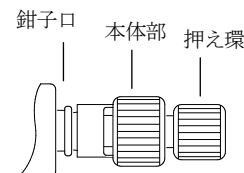
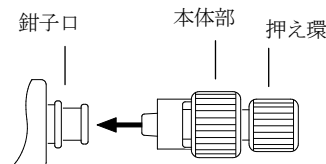
鉗子等の処置具をペンタックス内視鏡に挿入する場合、体内からの体液や空気の逆流や飛散を防止するために、内視鏡の鉗子口に取付けて使用します。
挿入部最大径１．８㎜以下の処置具に使用できます。

【品目仕様等】

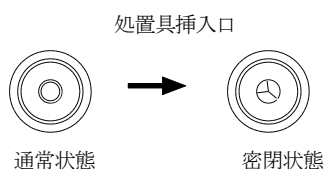
項目	仕様
内視鏡へ取付状態	気密性：最大２０kPa

【操作方法又は使用方法等】

1．使用前の点検
・本製品の内部、外部に、亀裂、摩耗、変形、異物の付着や混入が無いことを確認し、少しでも異常ある場合は使用しないで下さい。
・押え環と本体部の接続部に、損傷の無いＯリングが適切に装着されていることを確認して下さい。

・本製品は、未滅菌状態で供給されます。使用する場合は、適切に洗浄、及び高水準消毒又は滅菌後、ご使用ください。

2．内視鏡への取り付け、使用方法
・内視鏡の鉗子口から鉗子栓を取り外します。
・本製品を内視鏡の鉗子口に差し込み、本体を時計方向に回転させ取り付けます。

・押え環を時計方向に回し、処置具の外径に合わせてＯリングの内径を絞め込み、処置具挿入口の隙間を防ぎます。
処置具を使用しない場合は、押え環を、更に時計方向に回すことにより、処置具挿入口を密閉することができます。

処置具挿入口

通常状態　　　　　密閉状態

＊3．使用後の手入れ

・使用後は、すぐに、本製品を抜取り、押え環と、0リングを取り外し、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を着用し、洗浄及び高水準消毒、又は滅菌（酸化エチレンガス滅菌又は高圧蒸気滅菌（オートクレーブ））を行って下さい。

・高水準消毒、酸化エチレンガス滅菌、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）条件は、下記に従って下さい。

イ）高水準消毒

高水準消毒法としては、例としてグルタラール等が使用可能です。詳細は、消毒剤のメーカーの指示に従って下さい。

ロ）酸化エチレンガス滅菌

項目	条件
缶内温度	55℃
缶内湿度	50%ＲＨ
缶内酸化エチレンガス濃度	600～650mg/L
ガス暴露時間	5時間
エアレーション	12時間（55℃）

ハ）高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

項目	条件
タイプ	プレバキューム
温度	132～135℃
時間	5分

【使用上の注意】

≪重要な基本的注意≫

1．【使用目的】に示した目的以外には使用しないで下さい。

2．使用前に点検し、異常が疑われる場合は使用しないで下さい。

3．不測の事態に備え、事前に予備品を御用意下さい。

4．薬剤の使用に先立っては、薬剤の添付文書、取扱説明書を十分にご確認下さい。

5．状況により処置具挿入口から体液などが噴出することがあるため、以下の適切な防御策を講じて下さい。

・体内の圧力が高くなる場合、手術用防護マスク等の使用を再確認して下さい。

・0リングが摩耗している場合、0リングを新品と交換して下さい。

6．処置具無しで、又は密閉状態の悪い本製品を付けて、粘性の高い体液を吸引すると、内視鏡の吸引力が低下することがありますので、手術用手袋を装着した指で、処置具挿入口を塞いで下さい。

7．処置具を使用しない状態で、体液などが頻繁に漏れる場合は、0リングを新品のものと交換して下さい。

8．体液の逆流を防止する為、外部吸引器の吸引力は、出来るだけ弱く設定して下さい。又、吸引と停止を連続して短い間隔で繰り返さないで下さい。体液等が漏れ始めたら、直ちに吸引を停止し、手術用ゴム手袋で、処置具挿入口を塞いで下さい。

9．処置具を斜めに挿入すると，挿入しにくかったり，0リングや処置具を傷つけたりすることがあります。

１０．過度に太い処置具を使用すると，0リングの破損や液漏れの原因となります。

１１．処置具を急いで抜くと，体液や液体が飛散する恐れがあります。

≪不具合≫

1．以下の不具合事象が発生することがあります。

・不適切な装着や劣化した製品使用による体液の逆流及び飛散

・不適切な洗浄、消毒、滅菌による薬液や細菌等の残留

≪有害事象≫

1．以下の有害事象が発生することがあります。

・感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵、保管≫

1．洗浄及び高水準消毒又は滅菌後は、十分に乾燥させて、換気の良い清潔な室内に保管して下さい。

2．高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないでください。

≪使用期間、有効期間等≫

1．本製品の耐用期間は、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管、消耗品の交換を行った場合、販売後１年です。（自社基準）

【保守・点検に係わる事項】

＊≪洗浄、消毒／滅菌≫

1．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、内視鏡から取り外し、下記の洗浄を行ってください。[時間が経つと、粘液、血液、造影剤等が凝固し、除去しにくくなり、洗浄や消毒に支障をきたします。]

2．水洗いしながら、ブラシや綿棒などで、付着した汚物などを取り除いた後、洗剤を用いて同様に洗い、水で充分に濯ぎ流します。

3．製品内部は汚れ易い為充分洗浄して下さい。

4．ブラシ等の届きにくい部分の洗浄の為に、周波数 44±6% kHz、5分間の超音波洗浄を行います。

5．洗浄後は、内視鏡の使用目的によって、高水準消毒又は滅菌（酸化エチレンガス滅菌又は高圧蒸気滅菌（オートクレーブ））を行います。

6．洗浄、高水準消毒、滅菌後は、充分乾燥させて下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1．使用前点検

使用前に、本製品の内部、外部に、亀裂、摩耗、異物の付着や混入が無いことを確認し、少しでも異常がある場合は使用せず、新品と交換して下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

＊＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊＊問い合わせ先
ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ
〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号
ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ
電話番号　：0422-70-3960
FAX 番号 : 0422-70-3961

製造業者

ＨＯＹＡ株式会社